

УДК 616-006-07:616-7]-036.8

КАЧЕСТВО ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ АППАРАТУРЫ И ВЫЖИВАЕМОСТЬ ПАЦИЕНТОВ С ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ ПАТОЛОГИЕЙ

¹Т.И.Терехович, ²А.Н.Каминский, ³Л.Ф.Левин, ⁴Д.И.Страздин

¹ Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ), ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

² Научно-производственное общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЕМЕД», пр. газеты «Правда», 9, офис 3Н, 220116, г. Минск, Республика Беларусь

³ Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н.Александрова, агрогородок Лесной, 223040, Минский район, Республика Беларусь

⁴ Производственно-торговое республиканское унитарное предприятие «Белмедтехника», ул. Могилевская, 16, корп. 4, 220007, г. Минск, Республика Беларусь

Рассмотрены вопросы формирования технико-экономического обоснования (ТЭО) для приобретения медицинских изделий, алгоритма их выбора путем сопоставления их цены и технических возможностей, позволяющих ожидать дополнительного клинического эффекта, а также выбора шкалы оценки эффекта, ожидаемого откупаемых медицинских изделий на примере закупки гамма-камеры, совмещенной с компьютерным томографом для строящегося корпуса областного онкологического диспансера.

Ключевые слова: технико-экономическое обоснование (ТЭО); социальный эффект; дополнительный клинический эффект; смертность от злокачественных новообразований.

Введение. Управленческие решения при закупке медицинских диагностических систем на годы определяют качество диагностики и соответствующее качество лечебной помощи.

Цель настоящей публикации – развить теоретические аспекты формирования технико-экономического обоснования (далее – ТЭО) необходимости закупки сложотехнических медицинских изделий (далее – СТМИ), в том числе, дополнительного клинического эффекта, на конкретном примере закупки гамма-камеры, совмещенной с компьютерным томографом (далее – ОФЭКТ/КТ) для строящегося корпуса областного онкологического диспансера.

Поскольку ОФЭКТ/КТ является сложным медицинским изделием, предназначенным для диагностики с возможностями использования в лечебных целях, прежде всего, необходимо опреде-

литься с конкретными медицинскими задачами, которые предстоит решить в процессе использования медицинского изделия.

Медицинские обоснования. Медицинские обоснования закупки являются основной частью ТЭО.

По данным Белорусского канцер-регистра [3], в масштабах нашей страны прирост заболеваемости злокачественными новообразованиями (далее – ЗН) за 10 лет (2010–2019 гг.) составил 21,2%.

Выявление злокачественных новообразований (далее – ЗН) в I–II стадии остается одним из наиболее важных показателей для оценки состояния противораковой работы. При этом, увеличение доли своевременной диагностики (I и II стадии) по сравнению с 2010 г. находится в зоне статистической погрешности (0,5%), кроме того, увеличилась частота диагностики в IV стадии (с 14,2%

в 2010 г. до 16,3% в 2019 г.). Крайне высокими остаются показатели одногодичной летальности при раке поджелудочной железы, печени, пищевода, легкого, желудка (46,1–73,7%). Таким образом, ситуация со своевременной диагностикой в последние годы улучшается весьма медленными темпами, что свидетельствует о необходимости поиска новых путей для своевременного выявления ЗН.

Согласно статистике Белорусского канцер-регистра [3], рак молочной железы в Республике Беларусь все еще относится к числу поздно выявляемых опухолей. Что касается случаев, относимых к своевременно выявленным, то в 2019 г. в 38,1% из 73,1%, то есть в более чем в половине случаев, относимых к своевременно выявленным, было установлено поражение лимфатических узлов.

За последние 10 лет общий прирост числа новых случаев заболеваний раком щитовидной железы составил 21,1%, в том числе, за счет лиц, родившихся после Чернобыльской аварии, то есть не подвергшихся непосредственному воздействию радиоактивного йода.

В целом по стране пятилетняя скорректированная выживаемость пациентов со ЗН увеличилась с 45% в 2010 г. до 53,8% – в 2019 г. При радикальном лечении – соответственно с 65,5 до 76,4%. Заслуживает внимания не столько хронологическая динамика, сколько отрыв результата радикально пролеченных пациентов от общей группы. Наиболее высокие показатели выживаемости в группе пациентов, получивших лечение по радикальной программе, достигнуты при ранних стадиях заболевания (в 2019 г. соответственно 93,1% при I стадии и 78,3% при II стадии процесса), но, вместе с тем, существенно улучшились и отдаленные результаты лечения при распространенных формах опухолей (59,8% при III ст. и 42,7% при IV ст.). Тем не менее, отмеченные цифры указывают на крайнюю актуальность охвата всех заболевших лечением по радикальной программе, поскольку даже при распространенных формах ЗН такой подход ведет к снижению смертности от рака. Следует отметить, что радикальность в онкологии всегда относительна, так как нет полной уверенности в том, что не были упущены какие-либо опухолевые узлы, что объясняет отсутствие 100%-ной пятилетней выживаемости пациентов даже в случаях диагностики злокачественных новообразований на I стадии и лечения по радикальной программе. Более того, сравнение данных Белорусского канцер-регистра за различные годы ([2] и [3]) показывает, что пя-

тилетняя скорректированная выживаемость в группе пациентов, получивших лечение по радикальной программе при I стадии за последние два года снизилась на 1,4% с 94,5% в 2017 г. до 93,1% в 2019 г., что лишний раз подтверждает существование проблемы неполной диагностики даже в случаях своевременного выявления ЗН.

В свою очередь, помимо отдаленных результатов, критерием эффективности онкологической помощи выступает частота рецидивирования после лечения по радикальной схеме. Как показывают данные канцер-регистра, основное число рецидивов возникает через год и более после завершения лечения. Характерно, что многие рецидивы диагностируются с большим опозданием, когда повторное радикальное лечение уже невозможно. И ситуация со своевременной диагностикой в последние годы улучшается весьма медленными темпами.

Приведенные данные указывают на три основных направления поиска ресурса для неуклонного снижения смертности от ЗН, что позволяет сформулировать конкретные задачи:

- а) поиск новых путей своевременного и точного (в части распространенности процесса и метастазирования) выявления ЗН;
- б) поиск новых путей своевременного и полного выявления рецидивов ЗН;
- в) поиск новых возможностей радикального лечения ЗН, в том числе, за счет комбинированного лечения.

С учетом конкретизации задач по снижению смертности от ЗН, рассмотрим все аспекты существующих на рынке типов конструкций ОФЭКТ/КТ, позволяющие влиять на поиск решений по всем трем направлениям. В качестве метода рассмотрения воспользуемся алгоритмом структуры ТЭО, предложенным в публикации «Структура ТЭО закупки СТМИ».

Характеристика объекта размещения СТМИ. Поскольку в рассматриваемом примере заранее известно, что организацией здравоохранения, предназначенной для размещения ОФЭКТ/КТ, является областной онкологический диспансер, в ТЭО отражается специфика, присущая именно данному типу учреждения.

Характерной особенностью онкологической службы Республики Беларусь является обеспечение обследования и лечения подавляющего большинства онкологических пациентов в специализированных организациях здравоохранения – онкологических диспансерах. Такая концентрация лечебно-диагностической помощи онкологическим пациентам, с одной стороны, влечет ежегод-

ное увеличение нагрузки за счет прироста числа состоящих на диспансерном учете (за последние 10 лет прирост составил 41%), с другой, – облегчает стандартизацию лечебной работы, диспансерный контроль, а обеспечение условий для размещения современной высокотехнологической диагностической аппаратуры, проведение широкого спектра хирургических вмешательств и лучевой терапии в областных онкологических диспансерах открывает возможность реализации всех трех направлений поиска. Кроме того, областные онкологические диспансеры являются базовыми для подготовки и обучения медицинских кадров.

Функции и задачи закупаемых СТМИ. В качестве возможных вариантов для закупки рассматриваются ОФЭКТ/КТ двух принципиально разных концепций их исполнения: традиционно используемые (соответственно, более дешевые) гибридные (совмещенные с КТ) гамма-камеры с детекторами на кристаллах иодида натрия, позволяющие ожидать привычного эффекта (далее по тексту – привычные ОФЭКТ/КТ) и инновационное оборудование – более дорогие гибридные гамма-камеры с полупроводниковыми детекторами, позволяющие ожидать как привычного, так и дополнительного клинического эффекта (далее по тексту – CZT-ОФЭКТ/КТ). Сопоставление цены и технических возможностей проведено с расчетом на разницу в цене (между более дешевыми и более дорогими) в один миллион рублей.

Согласно гибридной парадигме, комбинированный результат превышает сумму его частей за счет синергии отдельных сильных сторон методики (оценка функциональности для ОФЭКТ и анатомическая детализация для КТ), преодолевая взаимоисключающие ограничения (диагностическая специфичность для ОФЭКТ и чувствительность для КТ).

Обоснование выбора ОФЭКТ/КТ для строящегося корпуса областного онкологического диспансера – наглядный пример частного случая, когда на первый план выходит значимость медицинского эффекта как главного слагаемого социального эффекта. Злокачественные новообразования стойко занимают второе место среди причин смертности как в Республике Беларусь, так и во всем мире, а также одно из первых мест среди причин инвалидности, а значит стойкой нетрудоспособности, значительных затрат на лечение и реабилитацию. Кроме того, в плане эмоциональных переживаний за свое здоровье именно риск онкологических заболеваний вызывает наибольшую тревогу у населения. Даже риск БСК (занимающих первое место по причинам смерти) не вызы-

вает такой тревоги, поскольку подсознательно люди увязывают этот риск с понятными им «инженерными» проблемами организма. Так, по данным С.А.Красного [1], онкофобией страдает около 15% всего населения. В связи с этим, успехи в ранней диагностике, выявлении рецидивов, лечении, появление новых отечественных методик комбинированного лечения ЗН в III–IV стадиях онкологических заболеваний способны оказать значительное влияние не только на продолжительность и качество жизни, но и на социальную напряженность в обществе за счет роста уверенности населения в доступной, приближенной, качественной специализированной и персонифицированной медицинской помощи.

Таким образом, в рассматриваемом примере полезный результат – это и есть социальный эффект.

Ранее нами доказано, что разница в стоимости диагностического оборудования (при прочих равных) в 1 миллион рублей практически не оказывает влияния на эффективность капитальных вложений, тогда как даже незначительные колебания социального эффекта напрямую влияют на этот показатель. Именно поэтому в данном конкретном случае главным фактором эффективности капитальных вложений выступает ожидаемый социальный эффект.

Ожидаемые результаты использования СТМИ. Поскольку общим для трех задач, сформулированных на основе анализа статистических данных, является поиск именно новых путей и возможностей, анализ ожидаемых технико-экономических результатов представлен в виде сопоставления технических возможностей СТМИ, позволяющих ожидать привычного или дополнительного клинического (а, значит, медицинского – социального) эффекта и шкалы оценки такого эффекта. Ниже представлена сравнительная характеристика диагностических возможностей гамма-камер.

Широко используемые в настоящее время гамма-камеры с детекторами на кристаллах иодида натрия громоздки, обладают относительно низкой чувствительностью детекторов. Одно сканирование в среднем занимает порядка 30–60 минут (чистое время сканирования почек – 20 минут, сердца – 20 минут, всего тела порядка 35–40 минут) и требует введения больших доз радиофармпрепаратов, что приводит к дополнительным денежным затратам и увеличивает получаемую пациентами дозу облучения. Разрешение традиционных ОФЭКТ, нивелирующее высокочастотные возможности КТ, а также опасения по поводу суммиро-

вания ощутимой радиационной нагрузки ОФЭКТ и КТ составляют главную проблему медицинского маркетинга гибридных технологий (ОФЭКТ/КТ). Гамма-камеры с детекторами на кристаллах иодида натрия и вакуумных фотоумножителях основаны на технологии, разработанной в 50-х годах прошлого века. Возможности этой технологии по увеличению быстродействия и разрешающей способности уже исчерпаны.

Настоящий прорыв в ядерной медицине связан с переходом к использованию в гамма-камерах полупроводниковых детекторов на теллуриде кадмия-цинка (CZT), обладающих гораздо более высокой чувствительностью и меньшими габаритами по сравнению с детекторами на иодиде натрия. В них преобразование гамма-излучения в электрический сигнал происходит непосредственно в кристалле полупроводника и не требует использования громоздких фотоумножителей. При этом обеспечивается уменьшение мертвой зоны по краю детекторов, существенное улучшение энергетического разрешения (6,3% вместо 9,5%), улучшение пространственного разрешения в 1,5–2 раза (4–7 мм вместо 7–9 мм) и увеличение чувствительности к фотонам в 3–5 раз (в зависимости от области исследования и фоновой активности). В результате, чистое время сканирования всего тела (без учета времени на подготовку пациента и обработку результатов) составляет до 18 минут на CZT-камере и 40 минут на камере с йодными детекторами, соответственно почек – до 5 минут (20 на йодной камере), сердца – 2,5–5 минут (20 на йодной камере). За счет более высокой чувствительности детекторов в 7–8 раз снижаются дозы используемых радиофармпрепаратов с соответствующим снижением облучения пациентов – с 9–27 мЗв на йодной до 1–4 мЗв на CZT-камере.

В CZT-камере отсутствует необходимость смены коллиматоров, что исключает риск травматизма персонала и уменьшает затраты времени на ежедневную калибровку, а отсутствие регулярных механических воздействий исключает износ и, как следствие, обеспечивает выносливость гамма-камеры – возможность функционирования 24/7 и 15-летний прогнозируемый срок эксплуатации.

В литературе широко представлены примеры того, как использование именно CZT ОФЭКТ/КТ позволяет получать клинически значимые результаты на этапах первичной диагностики, выявления рецидивов и организации комбинированной терапии.

По данным L.Zimmermann и соавт. [4], лимфосцинтиграфия с использованием ^{99m}Tc тилманосепта – проверенный метод идентификации сто-

рожевого лимфатического узла (СЛУ). Серьезным ограничением метода является проблема обнаружения СЛУ в случае его расположения рядом с местом инъекции радиофармпрепарата. Дело в том, что он может быть не виден из-за высокой соседней фоновой активности в месте инъекции. В статье приводится сравнение производительности полностью цифровой системы CZT SPECT/CT (GE Discovery CZT 670 SPECT/CT) с производительностью традиционной системы NaI SPECT/CT (GE Discovery 870DR SPECT/CT) для СЛУ. Пациенты проходили лимфосцинтиграфию последовательно на двух системах SPECT/CT; GE Discovery CZT 670 SPECT/CT с коллиматором широкого диапазона высокого разрешения (WEHR) и GE Discovery 870DR SPECT/CT с низкоэнергетической чувствительностью высокого разрешения (LEHRS) с использованием ^{99m}Tc Tilmanocept. В обеих системах ОФЭКТ/КТ использовались одни и те же протоколы получения и обработки изображений. В результате, у каждого пациента СЛУ не был обнаружен на изображениях с обычной NaI SPECT/CT камеры. СЛУ был затемнен вследствие высокой фоновой активности от места инъекции, где горячий сигнал от места инъекции размазывается по большей площади, скрывая более слабый сигнал от СЛУ. Однако, на изображениях тех же пациентов, полученных с помощью камеры CZT SPECT/CT, СЛУ был четко определен, цветение в месте инъекции было уменьшено благодаря высокому внутреннему пространственному разрешению по сравнению с внутренними ограничениями пространственного разрешения в традиционной системе.

Таким образом, становление новой технологии может конкретно улучшить исходы для пациентов при планировании лечения за счет улучшенной локализации СЛУ. В рассматриваемом случае чувствительность лимфосцинтиграфической визуализации с использованием ^{99m}Tc Tilmanocept улучшилась, благодаря использованию детекторов из теллурида кадмия и цинка (CZT), которые напрямую преобразуют каждый падающий фотон гамма-излучения в электрический сигнал. Поскольку каждый фотон непосредственно преобразуется в электрический сигнал, его местоположение и энергия известны более точно, что улучшает обнаружение точечного источника и определение границ. Прямое преобразование на пиксельном детекторе также устраняет ошибки положения, присущие считыванию XY логики Anger (обычная йодная гамма-камера). Каждый твердотельный детектор представляет собой отдельный пиксель размером 2,46 мм². Матрица детекторов

соединена с зарегистрированным коллиматором, который выравнивает каждое отверстие коллиматора с одним пикселем детектора, устраняя рассеяние света в скинтिलляторе. Это обеспечивает внутреннее пространственное разрешение 2,46 мм на лицевой стороне коллиматора. Обе системы ОФЭКТ/КТ использовали конфигурацию КТ с 16 срезами для коррекции затухания.

N.Ahmed с соавт. [5] изучены аспекты использования преимуществ CZT ОФЭКТ/КТ в диагностике и лечении дифференцированных карцином щитовидной железы. Показано, что даже после коммерческого успеха системы ПЭТ/КТ, в которых используются многосрезовые КТ-сканеры, новые гибридные системы в составе передовых спиральных компьютерных томографов до 64 срезов и гамма-камер, оснащенных системой визуализации сверхвысокого разрешения с новыми цифровыми детекторами на основе технологии теллурида кадмия и цинка (CZT), позволяющей прямое преобразование гамма-излучения в электрический сигнал (Seo et al., 2008) обеспечили еще большее улучшение качества изображения и сокращение расхода времени на одно исследование.

Целью исследования M.Bordonne и соавт. [6] было сравнение результатов ОФЭКТ перфузии головного мозга от камеры 360° CZT и обычной камеры Anger. Показано, что камера 360° CZT даже при высокоскоростной записи обеспечивает изображения перфузии мозга гораздо более высокого качества, чем обычная камера Anger. В частности, камера CZT обеспечила более чем двукратное увеличение чувствительности счета, так как, по сравнению с камерой Anger, обеспечивает более низкие индексы резкости, что свидетельствует о более высоком пространственном разрешении как для периферических, так и для центральных структур головного мозга (до 119% улучшения пространственного разрешения и 41% контраста серого/белого вещества). Полученные средние значения составили 5,2%/3,7% для CZT по сравнению с 2,4%/1,9% для Anger камеры у пациентов ($p < 0,01$) и 8,0%/6,9% против 6,2%/3,7% на фантоме; получен более высокий контраст серого/белого вещества на периферических/центральных структурах, с соответствующими медианными значениями отношения 1,56/1,35 для CZT против 1,11/1,20 для Anger камеры соответственно у пациентов ($p < 0,05$) и 2,57/2,17 против 1,40/1,12 на фантоме; уменьшение шума; качество изображения, визуально оцененное опытными врачами, также было значительно выше на CZT, чем на Anger камере (+80%, $p < 0,01$), при том, что все

перечисленные результаты получены посредством высокоскоростной записи (за 15 минут).

Особое внимание следует уделять точной оценке сердечной функции в целях соотнесения риска кардиотоксичности и эффекта предстоящей потенциально спасающей жизнь химиотерапии [7]. Исследования позволили установить нормативные данные о больных раком, направленных на измерение исходных данных фракции выброса, полученной с помощью камеры ОФЭКТ с теллуридом кадмия и цинка (ФВЛЖ) до потенциально возможной кардиотоксической химиотерапии. После 9-месячного тестового периода с января по сентябрь 2012 г. гамма-камера CZT-cardiac SPECT, GE Discovery 530c (GE Healthcare, Милуоки, Висконсин, США) (DNM) была адаптирована для рутинных измерений функции левого желудочка как описано ранее [11, 12]. ^{99m}Tc -меченный сывороточный альбумин человека (HSA) дозой 550–600 МБк (15–16 мКи) вводился внутривенно каждому пациенту. Оценка фракции выброса левого и правого желудочков, как и оценка конечного диастолического и конечного систолического объемов, были выполнены с помощью программы обработки Cedars-Sinai QBS (Сидарс-Синай, Калифорния, США – редакция 2009.0). Было продемонстрировано, что радионуклидная ангиография с использованием CZT-камер показала данные оценки объема левого желудочка и фракции выброса, несколько отличные от данных йодных камер, при этом полученные данные прекрасно сопоставимы с золотым стандартом MPT.11. Разработанную технологию CZT-камер (по сравнению с йодными) отличает более высокая чувствительность, лучшее разрешение по энергии и улучшенное пространственное разрешение, сокращение времени сбора данных, более низкие дозы облучения и минимум сомнительных результатов. Авторы пришли к выводу, что CZT-камеры для кардиологических заболеваний предлагают улучшенное разрешение и воспроизводимость.

В сравнении с планарной скинтиграфией, ОФЭКТ-изображения всего тела с CZT-камерой Veriton отображаются в проекциях максимальной интенсивности и в суммированном корональном срезе, что обеспечивает более высокое контрастирование костных структур, особенно самых мелких [8]. Качество изображения, обеспечиваемое 3-минутными записями CZT, было сравнимо с таковым, обеспечиваемым 10-минутными записями Anger, особенно с эквивалентным контрастным изображением для осевых глубоко расположенных коротких костей (поясничные позвонки: $1,79 \pm 0,12$ против $1,80 \pm 0,07$), а также для бо-

лее поверхностных осевых плоских костей (гребни подвздошных костей: $1,83 \pm 0,20$ против $1,76 \pm 0,11$) и с эквивалентным пространственным разрешением, оцениваемым с помощью индекса резкости (максимальная вариация поглощения между смежными вокселями, выраженная в процентах от максимального значения поглощения), для поясничных позвонков ($6,1 \pm 0,6\%$ против $6,0 \pm 1,5\%$) и гребней подвздошной кости ($9,9 \pm 2,3\%$ против $9,1 \pm 1,0\%$). Еще более высокое качество изображения может быть достигнуто для изображений Veriton SPECT, восстановленных с помощью итеративной реконструкции с восстановлением разрешения и частичной коррекцией объема (IR-RRPVC). Эти предварительные результаты показывают, что однократная запись всего тела ОФЭКТ продолжительностью не более 20 минут с помощью высокочувствительной камеры Veriton CZT может успешно заменить существующие протоколы сканирования костей, включающие планарную запись всего тела.

Исследование A.Bahloul и соавт. [9] позволило оценить результаты сцинтиграфии почек DMSA, записанных с помощью системы CZT-SPECT, по сравнению с результатами, полученными на обычных планарных изображениях с камеры Anger (Ecam, Siemens Healthineers). Был отобран 21 пациент в возрасте от 6 месяцев до 85 лет (в среднем 21 ± 23 год), которые были направлены на сцинтиграфию DMSA. Протокол включал обычные плоские изображения на камере Anger, оснащенной обычным коллиматором с параллельными отверстиями с высоким разрешением, сразу же за которым следовала запись брюшной ОФЭКТ, полученная с помощью камеры CZT и с добавлением ($n=13$) или без ($n=8$) фокальной записи в области почек. Для обеих камер использовались стандартные параметры сбора и реконструкции. Сравнивались чувствительность счета и скорость визуального обнаружения почечных осложнений при участии двух врачей радионуклидной диагностики. В результате, заметное повышение чувствительности счета наблюдалось при записи CZT-SPECT, по сравнению с обычной планарной записью, со средним относительным увеличением на 70% и 180% для записей, запланированных, соответственно, без или с использованием почечного фокуса. Была задокументирована тесная корреляция между относительными функциями почек, определенными с помощью CZT-SPECT, и теми, которые были получены с помощью обычной камеры ($y=0,92x+3,9$; $R^2=0,98$) со средней относительной разницей только $2,2 \pm 1,9\%$ между двумя модальностями. Визуальная идентификация почеч-

ных осложнений была синхронной на обеих камерах у 19 из 21 пациента (90%). Лишь на основании дополнительных клинических данных и данных визуализации два несогласованных случая, в конечном итоге, были соотнесены соответствующими точному диагнозу камеры CZT, а не йодной камеры (один ложноположительный результат и один ложноотрицательный результат для последней). Авторы пришли к выводу, что результаты сцинтиграфии DMSA на камере CZT-SPECT в высокой степени согласуются с результатами обычного планарного метода, но с преимуществами высокого диагностического качества, обеспечиваемого трехмерными изображениями CZT-SPECT и высокой чувствительностью счета, что позволяет сократить время записи сканирования и/или вводимые дозы.

L.-E.Tainturier с соавт. [10] провели сравнение изображений SPECT транспортера дофамина, полученных обычной камерой и CZT-камерой. С одобрения этического комитета для пациентов, подвергающихся рутинным клиническим процедурам, дважды выполнялась ОФЭКТ-визуализация транспортера дофамина с помощью обычной гамма-камеры и CZT-камеры без дополнительной инъекции радиофармпрепарата. Данные ОФЭКТ мозга $^{123}\text{I-FP-CIT}$, полученные в течение 30 минут на обычной йодной камере, реконструированы с использованием итерационных алгоритмов FPB и OSEM (4, 8, 12 и 16 итераций) и отфильтрованы фильтром Баттерворта. Затем данные были получены в течение 15 минут (10 и 5 минут со списком режимов) в режиме контурирования тела с использованием 12 детекторов CZT и 180 проекций на детектор, реконструированных с использованием итерационных алгоритмов OSEM (4, 8, 12 и 16 итераций) с восстановлением разрешения. Размер вокселя $2,46$ мм, 8 подмножеств, коррекция затухания Чанга (0,12) и фильтрация с помощью фильтра Гаусса (8 мм). Первоначальный опыт работы с системой CZT-SPECT показал, что можно получить изображение SPECT транспортера дофамина примерно за 15 минут, что вдвое меньше, чем у обычной системы SPECT (~30 минут), и с лучшим пространственным разрешением.

В 2020 г. были опубликованы данные анализа результатов приемочных испытаний и валидации технологии CZT-SPECT на примере CZT-камеры Veriton [11]. Ежедневный контроль качества выполнялся с использованием линейного источника Co-57 (45 см), установленного на зажимном рычаге для подвешивания источника в воздухе в центре поля зрения. Сфокусированное сканиро-

вание этого источника дает информацию об однородности детектора, регистрации детектора, разрешении по энергии и чувствительности системы. Специальное приложение позволило оценить быстрое действие детекторов при высоких скоростях счета. Как фактор оценки качества изображения использовался фантом Джейзака, заполнявшийся как Tc-99m, так и In-111 (с использованием только пика 171 кэВ). В результате, система CZT продемонстрировала хорошую однородность детекторов, определяемую как региональную однородность >90% и глобальную однородность >85% по 12 детекторам. Энергетическое разрешение 6%. Чувствительность системы составила 2581 счетов/мин/мКи, что на порядок выше, чем у обычной системы с двумя детекторами. Производительность при высокой скорости счета превышала 1,9 миллиона счетов/сек. Изображения фантома Джейзака продемонстрировали отличное разрешение с хорошей визуализацией всех холодных стержней (от 4,8 до 12,7 мм) и сфер (от 9,5 до 31,8 мм). На рисунке сравниваются изображения участка холодного стержня фантома Джейзака, полученные на Veriton, с сопоставимыми изображениями, полученными на обычной двухдетекторной системе ОФЭКТ/КТ. Авторы пришли к выводу, что система CZT-ОФЭКТ/КТ представляет новое поколение традиционных систем ОФЭКТ/КТ с чувствительностью и разрешением, превосходящими наблюдаемые в современных системах ПЭТ/КТ. Улучшенная чувствительность позволяет быстро визуализировать все тело (<20 минут). Сочетание улучшенного пространственного разрешения и чувствительности приведет к повышению диагностической чувствительности и точности, подтверждающие это исследования продолжают.

Заключение. CZT-ОФЭКТ/КТ, по сравнению с привычными ОФЭКТ/КТ, обеспечивает качественно новый уровень визуализации, и это до-

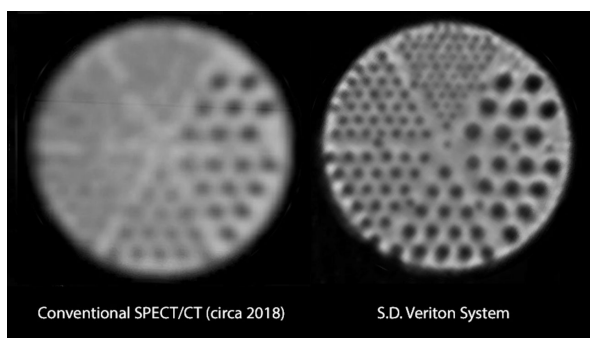


Рис. Разрешение изображений фантома Джейзака, полученных на обычной камере ОФЭКТ (слева) и CZT-камере (справа)

стоверно подтверждено многочисленными наблюдениями практических врачей за счет:

- трехмерного изображения;
- 119% улучшения пространственного разрешения;
- 41% усиления контраста;
- устранения ошибки положения, присущей считыванию XY логики привычных ОФЭКТ/КТ;
- минимизации сомнительных результатов.

Качественно новый уровень визуализации CZT-ОФЭКТ/КТ, по сравнению с привычными ОФЭКТ/КТ, позволяет вдвое сократить время исследования на CZT ОФЭКТ/КТ по сравнению с традиционным ОФЭКТ/КТ, тем самым, увеличив доступность исследования, значительно снизить дозовые нагрузки на пациента, значительно расширить показания для скинтиграфии, существенно расширить диапазон диагностических находок, минимизировать диагностические ошибки и, таким образом, удовлетворить все три основные направления поиска ресурса для неуклонного снижения смертности от злокачественных новообразований, повлияв на:

- своевременность и точность (в части распространенности процесса и метастазирования) выявления онкологических заболеваний;

- своевременность и полноту выявления рецидивов онкологических заболеваний;

- возможности радикального лечения онкологических заболеваний, в том числе, за счет комбинированного лечения, что и составляет дополнительный клинический результат.

В настоящее время данными литературы уже подтверждены такие клинические результаты, как:

- улучшение исходов для пациентов при планировании лечения за счет улучшенной локализации сторожевого лимфоузла у пациентов с меланомой и раком молочной железы (еще раз повторим, что в нашей стране рак молочной железы все еще относится к числу поздно выявляемых опухолей, а в более чем в половине случаев, относимых к своевременно выявленным, было установлено поражение лимфатических узлов);

- преимущества CZT ОФЭКТ/КТ в диагностике и лечении дифференцированных карцином щитовидной железы, при том, что прирост числа новых случаев заболеваний раком щитовидной железы за последние 10 лет составил 21,1%, и за последние годы отмечено увеличение заболеваемости даже среди лиц, родившихся после Чернобыльской аварии и не подвергшихся воздействию радиоактивного йода;

- возможность более точной оценки сердечной функции в целях соотнесения риска кардиоток-

сичности и эффекта спасающей жизнь химиотерапии;

обеспечение более высокого контраста костных структур, особенно самых мелких, позволяющего четко отследить метастазирование опухоли;

гораздо более высокое пространственное разрешение как для периферических, так и для центральных структур головного мозга, позволяющее четко отследить минимальные изменения перфузии;

достоверное повышение диагностического качества скинтиграфии почек DMSA и, как следствие, обеспечение доказательной идентификации почечных осложнений.

В условиях значительных капитальных вложений главным критерием эффективности медицинского оборудования выступает его способность обеспечить социальный эффект и его главную составляющую – медицинский эффект. Следующими составляющими социального эффекта являются столь существенные показатели, как:

снижение инвалидности;

повышение доступности высококвалифицированной специализированной помощи мирового уровня и, в связи с этим, снижение социальной напряженности за счет создания дополнительного места получения качественных персонифицированных медицинских услуг, удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи.

Именно поэтому выбор CZT-ОФЭКТ/КТ приобретает особую актуальность в случаях оснащения ими строящихся «с нуля» современных объектов здравоохранения, когда значительный объем фактически освоенных капитальных вложений предполагает ощутимый социальный эффект.

В заключение следует отметить, что дополнительный клинический эффект использования CZT-ОФЭКТ/КТ позволяет ожидать снижения смертности от злокачественных новообразований за счет:

повышения пятилетней выживаемости, в том числе, за счет уточнения распространенности процесса и метастазирования, своевременного и полного выявления рецидивов;

снижения показателя годовичной летальности у пациентов с III–IV стадией заболевания за счет использования новых возможностей комбинированного лечения;

роста уровня подготовки специалистов на инновационном оборудовании. Оснащение CZT-ОФЭКТ/КТ передового мирового уровня позволит специалистам вплотную приобщиться к лучшему мировому опыту посредством участия в

многоцентровых крупномасштабных проспективных исследованиях, необходимых для накопления научно обоснованных данных о клинической ценности гибридной парадигмы, стандартизации количественных результатов современной технологии ОФЭКТ/КТ. Технический прогресс радиофармацевтических разработок во всем мире (например, радиобисфосфонаты следующего поколения) стимулирует возобновление интереса к ОФЭКТ, а многообещающие недавние достижения в области химии и методов маркировки открывают перспективу разработки и освоения новых оригинальных диагностических и лечебных методик, научного поиска эффективных средств борьбы с раком.

Литература

1. Габасова, Л. Онкофобией страдает как минимум 15 процентов населения. Вместе против страха / Л.Габасова, И.Кириленко // Советская Белоруссия. – 2015. – №173 (24803) – 10 сен.
2. Белорусский канцер-регистр. Статистика онкологических заболеваний в Республике Беларусь / А.Е.Океанов, П.И.Моисеев, Л.Ф.Левин, А.А.Евмененко, под ред. О.Г.Суконко – Минск: РНПЦ ОМР им. Н.Н.Александрова, 2018. – 286 с.
3. Рак в Беларуси: цифры и факты. Анализ данных Белорусского канцер-регистра за 2010–2019 гг. / А.Е.Океанов [и др.]; под ред. С.Л.Полякова. – Минск: РНПЦ ОМР им. Н.Н.Александрова, 2020. – 298 с.
4. Zimmermann, L. Improved Sentinel Node Localization in Patients with Newly Diagnosed Melanoma Utilizing a Fully Digital CZT SPECT/CT System Versus a Conventional NaI SPECT/CT System / L.Zimmerman, P.Wojtylak, A.Kardan // Journal of Nuclear Medicine. – May 2020. – Vol.61, Supplement 1. – 328 p.
5. Hybrid SPECT/CT Imaging in the Management of Differentiated Thyroid Carcinoma / N.Ahmed [et al.] // Asian Pac J Cancer Prev. – 2018. – Vol.19, No.2. – P.303–308.
6. High-quality brain perfusion SPECT images may be achieved with a high-speed recording using 360° CZT camera/ M.Bordonne [et al.] // EJNMMI Physics. – 2020. – Vol.7. – Article number: 65.
7. Hansen, N.L. Ventricular peak emptying and filling rates measured by gated tomographic radionuclide angiography using a cadmium-zinc-telluride SPECT camera in chemotherapy-naïve cancer patients/ N.L.Hansen, C.Haarmark, B.Zerahn // Journal of Nuclear Cardiology. – 2020. – Vol.27, No.4. – P.1193–1201.
8. A one-shot whole-body bone SPECT may be recorded in less than 20 minutes with the high-sensitivity Veriton® CZT-camera / L.Imbert [et al.] // Journal of Nuclear Medicine. – May 2019. – Vol.60, Supplement 1. – P.1288.
9. DMSA renal investigations performed with a 360° whole-body CZT SPECT camera as compared with

- the conventional method based on planar images from an Anger camera / A.Bahloul [et al.] // Journal of Nuclear Medicine. – May 2020. – Vol.61, Supplement 1. – P.244.
10. Performance evaluation of a new multipurpose whole-body CZT-based camera in brain with ¹²³I-FP-CIT: comparison with a dual head Anger camera / L.-E.Tainturier [et al.] // Journal of Nuclear Medicine. – May 2019. – Vol.60, Supplement 1. – P.1392.
11. Wacholz, C. Veriton Multi-CZT Detector SPECT/CT System Acceptance Testing / C.Wacholz, C.Hruska, M.O'Connor // Journal of Nuclear Medicine. – May 2020. – Vol.61, Supplement 1. – P.3003.

QUALITY OF DIAGNOSTIC EQUIPMENT AND SURVIVAL OF CANCER PATIENTS

¹ T.I.Tserakhovich, ² A.N.Kaminski, ³ L.F.Levin, ⁴ D.I.Strazdine

¹ Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC MT), 7a, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus, ² Scientific and Production Limited Liability Company "ELEMED", 9, Gazeta "Pravda" Ave., 220116, Minsk, Republic of Belarus, ³ N.N.Alexandrov Republican Scientific and Practical Center of Oncology and Medical Radiology, Lesnoy agrotown, 223040, Minsk District, Minsk Region, Republic of Belarus, ⁴ Production and Trade Republican Unitary Enterprise "Belmedtechnika", 16, building 4, Mogilevskaya Str., 220007, Minsk, Republic of Belarus

Issue is considered of feasibility study forming for medical devices purchase, an algorithm for its choosing by their price and technical capabilities comparing, allowing to expect an additional clinical

effect, as well as choosing of scale for expecting from purchased medical devices effect assessment, using the example of purchasing of a gamma camera combined with a computer tomograph for the regional oncological dispensary building under construction.

Keywords: feasibility study (FS); social effect; additional clinical effect; mortality from malignant neoplasms.

Сведения об авторах:

Терехович Татьяна Ивановна, канд. мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», зав. лабораторией организационных технологий первичной медицинской помощи; тел.: (+37517) 2923191; e-mail: tterehovich@belcmt.by.

Каминский Андрей Николаевич; научно-производственное общество с ограниченной ответственностью «Элемед», директор, врач-организатор здравоохранения I категории; тел.: (+37529) 3941184; e-mail: andrey.kaminsky@elemed.by.

Левин Леонид Фимович; ГУ «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н.Александрова», ведущий инженер-программист, руководитель отделения канцер-регистра; тел.: (+37517) 2683196, (+37529) 6098904; e-mail: llevin@omr.by.

Страздин Дмитрий Игоревич; производственно-торговое республиканское унитарное предприятие «Белмедтехника», генеральный директор, тел.: + (37517) 2725552; e-mail: info@belmt.com.

Поступила 12.04.2021 г.